

特 集：泌尿器疾患の最新治療と腎疾患・がんの栄養管理**泌尿器科領域におけるロボット支援手術の現状と課題**

藤 澤 正 人

神戸大学医学研究科外科系講座腎泌尿器科学分野

(平成25年9月19日受付) (平成25年9月20日受理)

はじめに

近年、泌尿器科における手術方法は、大きな変革を迎えている。すなわち、従来から行われている開放手術から内視鏡カメラを使用する腹腔鏡下手術、さらにはロボット支援手術へと変化してきている。腹腔鏡下手術は、低侵襲性および拡大された明視野による構造物の観察を可能としたものの、手術での鉗子操作に一定の熟練を要する。一方、手術支援システム da Vinci surgical system では、7自由度を有する手術用鉗子による繊細な手術操作、鮮明な3次元画像を有し微細な膜構造のより精細な認識が可能となった(図1)。このda Vinciを用いたロボット支援手術は、2000年にアメリカでは胆嚢摘出術や消化管手術が、また2001年には前立腺手術が承認され、その後も胸腔鏡手術、心臓血管手術、婦人科手術へと、その適応は拡大しつつあり、従来の腹腔鏡下手術の利点をさらに向上させる手術と認識され、現在は主として欧米を中心に世界中で実施されている。わが国においては、

臨床導入が遅れていたが、2009年11月ようやく泌尿器科領域を中心として、一般消化器外科領域、心臓外科領域を除く胸部外科領域、婦人科領域においてその使用が薬事法上の承認を受けた。それ以降、日本では徐々に普及が進み、昨年4月前立腺全摘除術の保険適応が承認され患者の負担が軽減して以来急速に導入され、この1年間で約60台、現在で100台を超えている。神戸大学医学部附属病院においては国内早期(2010年8月)にda Vinciを導入し、前立腺癌に対する前立腺全摘除術、小径腎癌に対する腎部分切除術を積極的に行ってきている(図2)。これら以外にも、膀胱全摘除術、腎盂形成術にも適応が広がっていくものと思われ、今後はさらに発展が期待できる外科治療になると考えている。

ロボット支援根治的前立腺全摘除術

従来型の腹腔鏡を用いた根治的前立腺全摘除術がSchuesslerらにより最初に報告されたのは1997年であっ



図1：自由度の高い鉗子

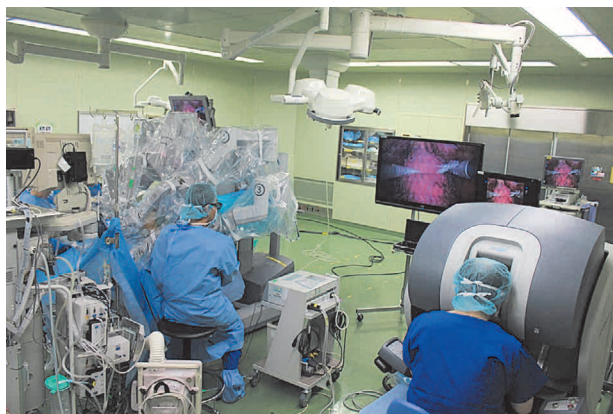


図2：神戸大学での手術風景

た¹⁾。その4年後の2001年には最初のロボット支援根治的前立腺全摘除術の報告がなされ²⁾、その翌年に Menon ら³⁾によりその手技が確立されると、ロボット支援根治的前立腺全摘除術は欧米を中心に頻用されるようになった⁴⁾。前立腺は骨盤腔の最深部に位置し、狭小な空間に存在するため、従来の開放手術あるいは腹腔鏡下手術を行う際には、緻密な切開、剥離操作や膀胱と尿道の吻合操作が困難な場合があり、高度な技術が必要とされた。しかしながら、da Vinci を使用することにより、従来よりも繊細でかつスムーズで安定した操作を行うことが可能となった。その結果、癌の根治性を犠牲にすることなく術後の尿禁制や性機能などの機能温存の向上を期待することができるようになった。さらに、出血量が少なく、傷も小さく、ロボット支援手術はより低侵襲であり、早期の社会復帰が可能となった。ロボット支援根治的前立腺全摘除術は、2002年から2010年までの文献データを用いたメタアナリシスにおいて、断端陽性率、ならびに周術期合併症率が開放手術や従来型腹腔鏡手術に対し非劣性であることが示されている⁵⁾。神戸大学医学部附属病院において施行したロボット支援根治的前立腺全摘除術

のうち150例について開腹、ならびに腹腔鏡下前立腺全摘除術と比較した。断端陽性率は被膜外進展を有さない病期 T2において20.2%、被膜外進展を有する T3期において35.5%であった。断端陽性率は初期には高かったものの、徐々に低下傾向にある。術後6ヵ月、12ヵ月の時点における尿禁制率（pad-free 率：パッドを使用しない患者の割合）は、それぞれ85%、92%であり、欧米の大規模施設と比較しても遜色の無い成績であった（図3）。術後の性機能に関しては、両側の神経温存症例では6ヵ月で69%、12ヵ月では75%で勃起が回復していた（図4）。また、同種血輸血を要した症例は0%と、初期成績としては良好な結果がこれまでに得られている。根治的前立腺全摘除術において、癌の占拠部位と術前のリスク分類は症例毎に多様であり、癌の根治性と機能温存をともに得るには慎重な術中の対応が必要である。すなわち、個々の症例に合わせて根治性が脅かされないように最大限に神経や括約筋などの組織を温存することが重要であり、精細明視野の獲得と自由度の高い鉗子操作を可能としたロボット支援手術により、これらの目的に到達できることが期待される。われわれは、既に前立腺側方の prostatic

RALP術後尿禁制率（Pad free）

神戸大学でのデータ

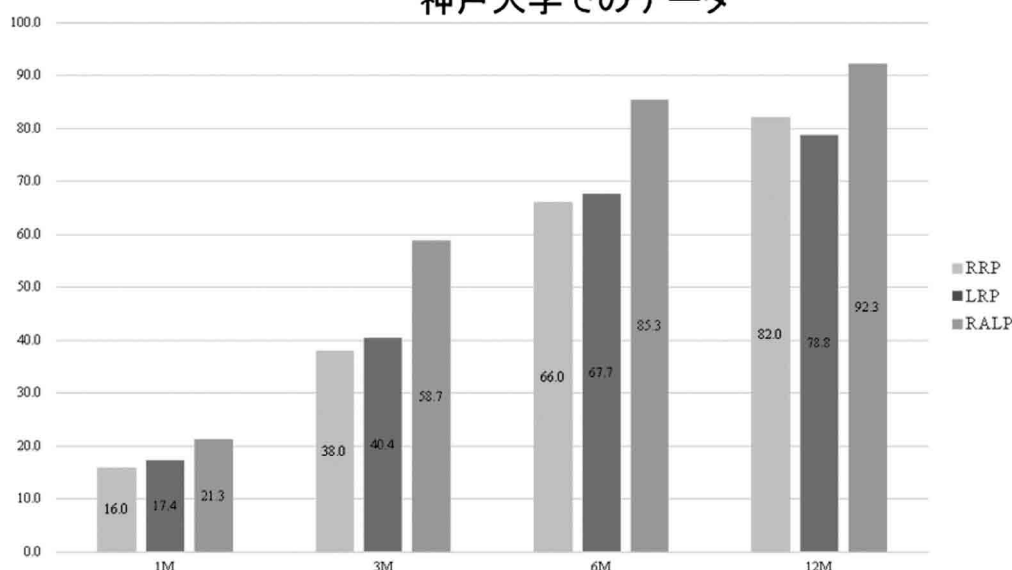


図3

RARP術後性機能(勃起の有無)

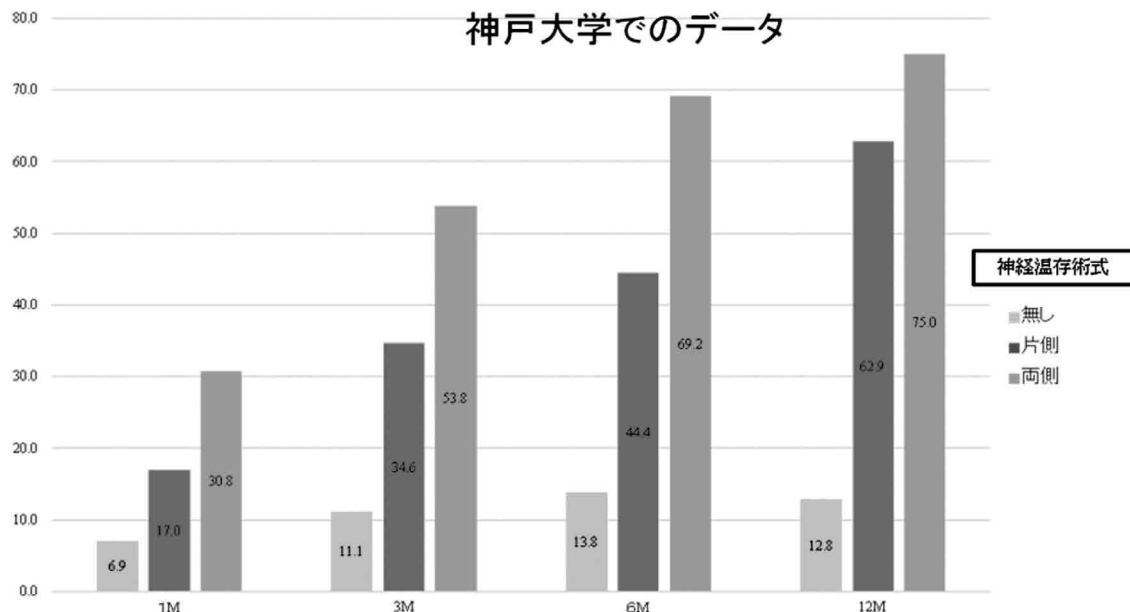


図 4

fascia については単に温存、非温存とするのではなく、多段階に分けた温存法を採用している。一方、このようにきめ細やかな温存法を設定するのは前立腺側方だけではなく、前立腺全周においても手術法をより細分化し個々の症例に合わせた高精度の手術療法が施行されるべきである。また、前立腺側方のみならず膀胱頸部および前立腺尖部においても腫瘍制御と機能温存をより両立させ得る個々の症例に合わせた手術を行う必要がある。

ロボット支援腎部分切除術

直径 4 cm 以下の腎癌の標準的治療法は、手術療法によって腫瘍と周辺組織のみを腎臓から摘除する腎部分切除術である。これは、癌制御において腎部分切除術が根治的腎摘除術と差が無いこと⁶⁾および、可及的に腎機能を温存することが慢性腎臓病 (CKD) のリスクを減じ、後の心血管イベント発生率と致死率を低下せしめること⁷⁾が示されたからである。従来の開放手術は創が大きく侵襲が高かったが、腎腫瘍に対する低侵襲な腹腔鏡下腎部分切除術が1993年に初めて報告された⁸⁾。しかしながら、腹腔鏡下手術では腎腫瘍を切開、摘出し摘出部の

縫合を行うために高度な技術を要し、腎阻血時間が長くなることや腎門部に近い腫瘍では切除が困難であるという問題がある。この阻血時間は、術後の腎臓機能の保持に大きく影響するので、この時間をいかに短くするかが課題であった。da Vinci を用いたロボット支援腎部分切除術は2004年に Gettman らにより初めての報告がなされ⁹⁾、腫瘍の切除および切除部分の縫合を従来の開腹手術以上に腹腔鏡下で正確かつ迅速に行うことが可能となった。これにより、癌の根治性を犠牲にすることなく、機能温存における良好な結果が得られるようになってきた。また、低侵襲性を維持した上に術中術後の合併症の発生率を低下させ術後 QOL の改善にも有効であったとの報告がなされている¹⁰⁾。神戸大学医学部附属病院ではこれまでに35例のロボット支援腎部分切除術を施行した。それらの平均出血量は10ml、平均温阻血時間は21分で術後の腎機能は良好に保持できている。また、癌の根治性においてもすべて断端陰性であり、良好な初期成績が得られている。さらに本システムでは、術中に TilePro を利用することにより3D 画像と実像とを一画面で比較することができ手術施行において非常に有用である (図5)。本邦では未だ保険適応となっていないことが

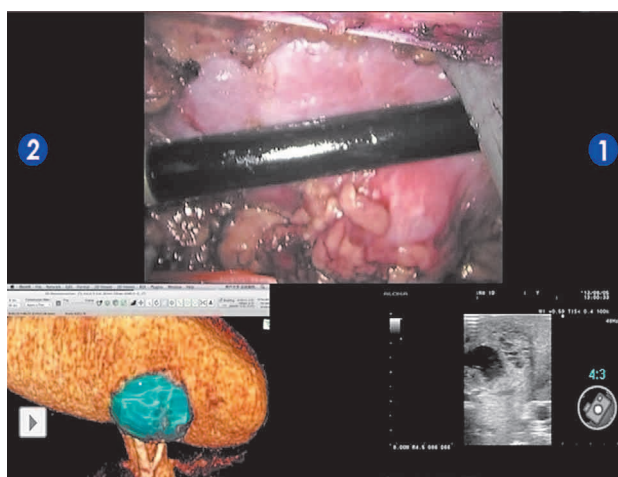


図5：腎部分切除術における Tile Pro の利用

問題ではあるものの、今後は次第に普及していくことが期待され、先端医療として早期に承認されるよう努力していきたい。

課 題

精度の高い操作性によって、根治性を損わずに低侵襲性と機能温存を獲得するべく開発されたロボット支援手術であるが、その成績は術者の知識と技量に依存することが報告されている¹¹⁾。High volume center 間の比較であっても、癌の根治率¹²⁾あるいは機能温存¹³⁾の成績には偏りが認められることから、手術アウトカムの適切な評価法を確立することが求められている。また、手術成績を前向き無作為化比較にて比較することはわが国では困難であることから、地道な evidence の積み重ねが必要である。また、手術療法には解剖学的知識が必須であり、臨床解剖学は手術法の進歩に伴い変化するものであるから、ロボット支援手術時代に即した解剖学の解明ならびに同見地に立った手術法の改良も必要とされる¹⁴⁾。さらに、ロボット支援手術は learning curve が短いと報告されているが、今後の普及とともにトレーニングシステムの確立は急務である。われわれは遠隔地において指導者が高速ネットワーク回線を経由して次世代術者への指導を行う tele-mentoring system を開発している。また、ロボット支援手術はチーム医療であること、および

助手は次世代の術者となることから、助手のトレーニングも重要となる。われわれは Robotic surgery におけるトレーニングおよび3D 視野の有用性につき報告しているが¹⁵⁾、手術チームとしての力量の向上は本手術成績の向上に欠かせない要素であると考えられる。da Vinci surgical system 本体上の問題点としては、現時点ではロボットアームに触覚を有さないことが挙げられ、今後の機器の改善あるいは新規開発が期待される。より低侵襲な single-port 手術の導入に関しても technical な改善が期待されている。da Vinci は、高額な本体価格に加え、維持費用、鉗子、滅菌ドレープなどの消耗品費用が掛かることも問題である。医療経済の切迫したわが国の現状を鑑みるに、高額医療機器を導入、運用することは容易ではない。しかしながら、低い合併症発症率や低い輸血率を考慮に入れ、入院期間短縮に伴う費用も含めた医療総額を考慮すると、必ずしも高額であるとは断定できない面も存在する。また、本 system による手術は根治的前立腺全摘除術を除き、わが国では未だ保険収載はされておらず、da Vinci を使用した手術のほとんどは、全額校費負担または自費診療として行われているのが現状である。このため、保険収載に向けて国内での症例を集積し、その有用性と安全性を検討していくことが大きな課題である。

文 献

- 1) Schuessler, W. W., Schulam, P. G., Clayman, R. V., Kavoussi, L. R., *et al.*: Laparoscopic radical prostatectomy: initial short-term experience. *Urology*, 50: 854-857, 1997
- 2) Binder, J., Kramer, W.: Robotically-assisted laparoscopic radical prostatectomy. *BJU Int.*, 87: 408-410, 2001
- 3) Menon, M., Shrivastava, A., Tewari, A., Sarle, R., *et al.*: Laparoscopic and robot assisted radical prostatectomy: establishment of a structured program and preliminary analysis of outcomes. *J. Urol.*, 168: 945-949, 2002
- 4) Su, L. M.: Expansion of robotics in urology: the pio-

- neer and the ostrich. *Curr. Opin. Urol.*, **20** : 55, 2010
- 5) Tewari, A., Sooriakumaran, P., Bloch, D. A., Seshadri-Kreaden U., *et al.* : Positive surgical margin and perioperative complication rates of primary surgical treatments for prostate cancer : a systematic review and meta-analysis comparing retropubic, laparoscopic, and robotic prostatectomy. *Eur. Urol.*, **62** : 1-15, 2012
- 6) Fergany, A. F., Hafez, K. S., Novick, A. C. : Long-term results of nephron sparing surgery for localized renal cell carcinoma : 10-year followup. *J. Urol.*, **163** : 442-445, 2000
- 7) Go, A. S., Chertow, G. M., Fan, D., McCulloch, C. E., *et al.* : Chronic kidney disease and the risks of death, cardiovascular events, and hospitalization. *N. Engl. J. Med.*, **351** : 1296-1305, 2004
- 8) Winfield, H. N., Donovan, J. F., Godet, A. S., Clayman, R. V., *et al.* : Laparoscopic partial nephrectomy : initial case report for benign disease. *J. Endourol.*, **7** : 521-526, 1993
- 9) Gettman, M. T., Blute, M. L., Chow, G. K., Neuruer, R., *et al.* : Robotic-assisted laparoscopic partial nephrectomy : technique and initial clinical experience with DaVinci robotic system. *Urology*, **64** : 914-918, 2004
- 10) Spana, G., Haber, G. P., Dulabon, L. M., Petros, F., *et al.* : Complications after robotic partial nephrectomy at centers of excellence : multi-institutional analysis of 450 cases. *J. Urol.*, **186** : 417-421, 2011
- 11) Hartz, A., He, T., Strobe, S., Cutler, D. R., *et al.* : Surgeon Variation in Patient Quality of Life After Radical Prostatectomy. *J. Urol.*, 2012
- 12) Novara, G., Ficarra, V., Mocellin, S., Ahlering, T. E., *et al.* : Systematic review and meta-analysis of studies reporting oncologic outcome after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur. Urol.*, **62** : 382-404, 2012
- 13) Ficarra, V., Novara, G., Rosen, R. C., Artibani, W., *et al.* : Systematic review and meta-analysis of studies reporting urinary continence recovery after robot-assisted radical prostatectomy. *Eur. Urol.*, **62** : 405-417, 2012
- 14) Hinata, N., Sejima, T., Takenaka, A. : Progress in pelvic anatomy from the viewpoint of radical prostatectomy. *Int. J. Urol.*, **20** : 260-270, 2013
- 15) Hinata, N., Iwamoto, H., Morizane, S., Hikita, K. *et al.* : Dry box training with three-dimensional vision for the assistant surgeon in robot-assisted urological surgery. *Int. J. Urol.* : 2013

Current opinion in urologic robot-assisted surgery

Masato Fujisawa

Division of Urology, Department of Surgery Related, Kobe University Graduate School of Medicine, Hyogo, Japan

SUMMARY

There has been a dramatic change in the management of the urologic diseases replacing open surgery by minimally invasive surgeries. Robotic-assisted surgery provides a precise, highly magnified 3-D view and less venous oozing associated with pneumoperitoneum, which has led to a better anatomical understanding of fine structures. It also offers finger-controlled movement and the Endowrist technology that allows for a greater degree of freedom of laparoscopic instruments. Great progress has been made in urologic surgery such as radical prostatectomy or partial nephrectomy during the past several years.

Robot-assisted radical prostatectomy (RARP)

Laparoscopic procedure was first introduced to radical prostatectomy in 1997. Although laparoscopic radical prostatectomy had a steep learning curve, it was less invasive and enabled more precise observation of architecture. The da Vinci surgical system was developed in 1999. Afterward, robot-assisted radical prostatectomy was initially reported in 2001. Since the operative procedure was established by Menon et al. the next year, RALP has been widely expanded. RARP has been reported to have less blood loss and complication rate, better functional outcome, and equivalent oncological outcome compared to open or laparoscopic radical prostatectomies. The appearance of RARP allowed for precise recognition of the structures related to radical prostatectomy. Further discussion on appropriate case selection and operative methods is necessary. In addition, studies involving intraoperative visualization of nerves or cancer sites should also be desired.

Robot-assisted partial nephrectomy (RAPN)

Nephron-sparing surgery has become the standard of care for surgical extirpation of small renal masses. Robot-assisted laparoscopic surgery offers peculiar features, such as 7 degrees of motion, 3-dimensional visualization, improved dexterity, and elimination of physiologic tremors. These characteristics potentially allow RAPN to provide decreased intraoperative estimated blood loss (EBL) and shortened warm ischemia time (WIT) and operative time compared with the laparoscopic approach. Some previous studies showed that RAPN offers better outcomes to laparoscopic partial nephrectomy.

Problems solved in the future

Validation of cost-efficiency has not yet been elucidated. The future of medicine may lie in translational approaches individualizing the treatment by further improvement of imaging technology. Further physiological or intraoperative imaging study should also be encouraged. To establish reliable training system is also expected.

Key words : RALP, RAPN, Robot-assisted surgery